#### (12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

#### (19) 世界知的所有権機関 国際事務局



## 

#### (43) 国際公開日 2002 年3 月21 日 (21.03.2002)

#### PCT

# (10) 国際公開番号

(51) 国際特許分類7:

. .

WO 02/22458 A1

(21) 国際出願番号:

PCT/JP01/07896

B65D 51/16

(22) 国際出願日:

2001年9月12日(12.09.2001)

(25) 国際出願の言語:

日本語

(26) 国際公開の言語:

日本語

(30) 優先権データ:

特願2000-276130 2000年9月12日(12.09.2000) JI

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社 日本点眼薬研究所 (NIHON TENGANYAKU

KENKYUSYO CO., LTD.) [JP/JP]; 〒457-0039 愛知県 名古屋市南区西桜町76番地 Aichi (JP). 大成化工株式 会社 (TAISEI KAKO CO., LTD.) [JP/JP]; 〒531-0073 大阪府大阪市北区本庄西2丁目12番20号 Osaka (JP).

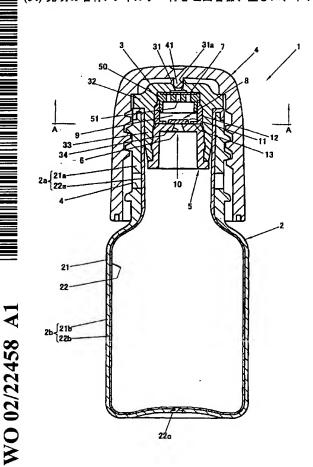
(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 上竹順久 (UE-TAKE, Yorihisa) [JP/JP]; 〒457-0039 愛知県名古屋市南区西桜町76番地 株式会社 日本点眼薬研究所内 Aichi (JP). 浜本啓二 (HAMAMOTO, Keiji) [JP/JP]. 白石保行 (SHIRAISHI, Yasuyuki) [JP/JP]; 〒567-0054 大阪府茨木市藤の里2丁目11番6号 大成化工株式会社内 Osaka (JP).

[統葉有]

(54) Title: DELIVERY CONTAINER WITH FILTER, AND BOTTLE PLUG

(54) 発明の名称: フィルター付き吐出容器、並びに、ポトルの栓体



(57) Abstract: A delivery container using a squeeze bottle capable of being suitably used as an instillation container, which ensures required transparency, prevention of inflow of the open air into a content liquid storing section to prevent inflow of bacteria, and sterility after unplugging. Such delivery container comprises a delaminatable bottle (2) formed by laminating a releasable inner layer (22) to the inner surface of an outer layer (21), and a plug (3) attached to the mouth (2a) of the bottle (2). The outer layer (21) is provided with a vent hole (4) for introducing the open air into between the inner and outer layers (22, 21). The plug (3) is provided with a delivery passageway (10) for delivering the content liquid stored in the inside of the inner layer (22), and a filter (7) and a check valve (8) which are disposed in the delivery passageway (10). And, the filter (7) is disposed delivery-downstream of the check valve (8).

/続葉有/



- (74) 代理人: 村上太郎(MURAKAMI, Taro); 〒530-0044 大 添付公開書類: 阪府大阪市北区東天満2丁目10番17号 マツイビル5 ― 国際調査報告書 階 Osaka (JP).

- (81) 指定国 (国内): US.
- DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR). のガイダンスノート」を参照。

2文字コード及び他の略語については、 定期発行される (84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, 各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語

(57) 要約:

本発明は、点眼容器として好適に用いることができるスクイズボトルを用い た吐出容器において、所要の透明性を確保することができ、内容液収容部への 外気の流入を阻止して細菌類の流入を防止することができ、開栓後も無菌状態 を確保し得るようにする。

かかる本発明の吐出容器は、外層21の内面に剥離可能な内層22を積層形 成してなるデラミボトル2と、該ボトル2の口部2aに取付けられた栓体3と を備える。外層21には、内層22と外層21との間に外気を導入するための 通気孔4を設ける。栓体3には、内層22の内部に収容された内容液を吐出す るための吐出路10と、吐出路10に設けられたフィルター7及び逆止弁8と を設ける。そして、フィルター7を、逆止弁8よりも吐出下流側に配設する。



#### 明細書

#### フィルター付き吐出容器、並びに、ボトルの栓体

#### 5 技術分野

本発明は、無菌点眼容器として好適に利用できるフィルター付き吐出容器と、 該吐出容器に用いられる栓体とに関し、特に、積層剥離ボトルと栓体とにより 液剤収容部に外気が流入することなく内容液剤を吐出し得るフィルター付き吐 出容器に関する。

- 10

.15

20

25

#### 背景技術

点眼剤は、医薬品の溶液、懸濁液または医薬品を用時溶解若しくは懸濁して 用いられるものであって、結膜嚢に適用するために無菌に製した製剤である。 なお、本明細書において、点眼剤には洗眼剤を含むものとする。

この点眼剤は、人体の中でも最も鋭敏な器官の一つである眼に適用するものであり、特に炎症を起こしている時は感受性が一段と高いため、点眼剤の調製に際しては無菌状態の確保、即ち、単に病原微生物が生存していないというだけでなく、あらゆる微生物が存在しない状態を確保するように注意を払う必要がある。さらに、無菌であるだけでなく、発熱性物質や不溶性異物が含有しないようにも最大限の配慮がなされている。

かかる点眼剤は、通常、スクイズ性を有する点眼ボトル(点眼容器)に充填されて流通され使用される。この点眼ボトルは、一般にプラスチック材料によって成形される。プラスチック容器に使われる材質としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリアリレート、ポリエチレンテレフタレートなどが用いらるが、点眼剤用容器の場合、外部から異物を観察するのに差し支えない程度の透明性と、容器内部からの水分の蒸発による内容成分の濃縮を防止するための水蒸気透過性の低減とを図ることが特に重要となる。さら

10

15

20

25



に、その流通時並びに使用時においても、点眼剤の無菌状態の確保並びに細菌 等の不純物の混入を確実に防止するとともに、万が一細菌が容器内に混入した 場合でも、点眼の際に滴下される薬液には細菌類を殺菌するよう、従来より種々 の考慮がなされている。

開封後の代表的な殺菌方法は、点眼液(内容液剤)に保存剤を添加することである。かかる保存剤としては、ポリモキシン硫酸塩、四級アンモニウム化合物、クロロブタノール、有機水銀、pーヒドロキシ安息香酸エステル若しくは置換アルコールなどを使用できる。これら保存剤を利用すると、所望の抗微生物性及び抗菌性を得ることができるが、その一方、かかる点眼液を反復使用すると眼の炎症や損傷を引き起こす可能性があるし、また、コンタクトレンズ使用者には低濃度の保存剤でもアレルギー反応を起こすことがある。

そこで、従来より、ボトルの吐出流路から内容製剤を吐出・滴下させる際に、保存剤等の薬効に無関係な添加剤のみを除去すべく、吐出流路内に保存剤等を除去するためのフィルターを配設した点眼容器が、例えば、特開平4-297264号公報及び特開平6-14972号公報に開示されている。しかし、この従来の点眼容器でも、十分な殺菌効果を得ることができる量の保存剤を内容製剤に添加した場合、保存剤の濃度を十分に低くすることはできない。即ち、上記従来の点眼容器では、細菌類が外気とともに内容製剤中に流入する構造であって、その混入した細菌類を保存剤で殺菌することを前提とするものであるから、内容製剤における保存剤の濃度を低くすることができず、その結果、フィルターを透過させてもある程度の濃度の保存剤が滴下液剤中に残存する。

また、実開昭63-184037号公報には、容器本体部内に収容された点 眼薬液が滴下される出液孔の内部に、点眼薬液は通過させるが細菌及び空気は 透過させ得ない親水性濾過膜を配するとともに、容器本体部を、その末端部が 扁平化されたチューブ形状若しくは扁平状態に折り畳み可能な形状をもって形 成し、この容器本体部内の容積が、収容された点眼薬液の減少に伴って減少し 得るように構成した点眼容器が開示されている。かかる従来の点眼容器では、



容器内部への外気の流入を完全に阻止することにより、使用時における内容液 剤への細菌類の混入を防止するものであるから、内容液における保存剤濃度を 可及的に低減することが可能である。しかしながら、単層構造の容器本体部の 塑性的変形を要求するものであり、プラスチック材料では成形困難で、容器本 体部をアルミニウムチューブなどにより成形せざるを得ず、日本薬局方の製剤 総則に規定されている点眼容器の透明性を確保することができない。さらに、 使用に伴って容器本体が扁平状に変形するものであるため、容器を立てて保管 しておくことができず、使用時の利便性も良好なものではない。

本発明は、上記実情に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、 点眼容器として好適に用いることができるスクイズボトルを用いた吐出容器で あって、必要に応じて所定の透明性を確保することができ、内容液収容部への 外気の流入を阻止して細菌類の混入を防止することができ、開栓後も無菌状態 を確保し得る吐出容器と、この吐出容器に用いられる栓体とを提供することに ある。

15

20

25

10

5

#### 発明の開示

本発明のフィルター付き吐出容器は、外層の内面に該外層から剥離可能な内層を積層形成してなる積層剥離ボトルと、該ボトルの口部に取付けられた栓体とを備え、前記外層には、内層と外層との間に外気を導入するための通気孔が設けられ、前記栓体には内層の内部に収容された内容液を吐出するための吐出路が設けられ、該吐出路にフィルターと逆止弁とが設けられていることを特徴とするものである。

かかる本発明の吐出容器では、逆止弁によって内層内部への外気の流入が阻止され、内容液の減少に伴ってボトル内層は自然収縮するため、内容液に外気とともに細菌類が混入することが防止される。一方、通気孔から内層と外層との間に外気が流入するため、外層を指で押圧すること等によりスクイズ変形させても、該外層の復元弾性によって元の形状に復元し、外層形状は内容液が無

10

15

20

25



くなるまで一定形状に維持される。したがって、本発明の吐出容器は、使用開始から使用終了まで外形が一定であり、容器を立てて保管しておくことができ、使用時の利便性が高いものであるとともに、内層は内容液の減少に伴って収縮し、内層内部に外気が流入しないため、保存剤を添加せずとも無菌状態を確保することができ、さらに、内層材料や外層材料として、所要の透明性、ガスバリア性、水分透過性の良好な樹脂材料を採用することができ、点眼容器として良好な機能が得られる。

なお、上記通気孔には、内層と外層との間への外気の流入は許容するが、内層と外層との間に流入した空気が外層外部に流出することを阻止する逆止弁を設けておくことが好ましく、この逆止弁を設けた場合には、ボトル外層をスクイズ変形させると、内層と外層との間の空気が圧縮されて空気圧が向上し、該空気圧により内層が圧縮されて内容液が吐出路から吐出される。かかる逆止弁を通気孔に設けない場合には、使用者が指などで通気孔を塞いだ状態でボトル外層をスクイズ変形させればよい。

さらに、上記本発明の吐出容器では、吐出路にフィルターが設けられている ため、外気に浮遊する細菌類が吐出路からボトル内部に流入することが阻止さ れ、内容液への保存剤の添加量が微量若しくは皆無であっても、開栓後の無菌 状態の確保を行うことができる。なお、内容液に保存剤を利用する場合は、上 記フィルターに、細菌類の透過防止作用のみならず、保存剤を選択的に除去す る濾過作用を有するものを採用するのが好ましい。

また、上記フィルターは、逆止弁よりも吐出下流側に配設することができる。 これによれば、逆止弁周囲、特に、逆止弁の吐出下流側に滞留する内容液をも 上記フィルターによって外気から遮断され、該滞留液剤で細菌類が繁殖するこ とを防止できる。したがって、逆止弁とフィルターとの間に、逆止弁が開閉作 動するための空間を容易に確保することができ、しかも、該空間内で細菌類が 繁殖することを防止できる。

また、本発明は、ボトルの口部に取り付けられる栓体であって、ボトル内部



に収容された内容液を吐出するための吐出路と、前記吐出路に設けられた逆止 弁と、前記吐出路に設けられたフィルターとを備え、前記フィルターは、前記 逆止弁よりも吐出下流側に配設されているものである。

前記逆止弁は、前記吐出路の一部を構成する弁孔と、該弁孔を吐出下流側から閉塞する弁体とを備え、前記弁体は、前記弁孔を閉塞する状態から吐出下流側に変位することにより前記弁孔を開くものであり、前記弁孔と前記フィルターの間には、前記弁体の変位を許容するための空間が設けられているものとすることができる。

さらに、前記弁体は、前記弁孔と前記フィルターとの間に配設された筒体に 10 一体的に形成されており、該筒体により前記フィルターが前記吐出路内に保持 されているものとすることができる。

さらに、前記筒体と前記弁体とは、変形容易な薄肉片によって連設させることができる。

また、前記フィルターは、該フィルターの吐出下流側から吐出上流側への細 15 菌類の透過を防止するものとするのがよい。

また、前記フィルターよりも吐出下流側の前記吐出路の内容積を、前記吐出 路から滴下される内容液の1滴分の容量以下とすることができる。

また、前記ボトルは、前記ボトル口部に取り付けられるキャップを備え、該 キャップには、前記フィルターよりも吐出下流側の前記吐出路に内嵌する突起 が設けられているものとすることができる。この場合、本発明の栓体は、前記 フィルターよりも吐出下流側の前記吐出路の空洞部が、前記キャップの突起に より埋められるものとすることができる。

また、前記逆止弁は、ボトル内部への外気の流入は阻止するが、ボトル内部に収容された内容液のボトル外部への流出は許容するものとすることができる。

25

20

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明の一実施例に係る点眼容器の一部破断側断面図である。



図2は、同点眼容器の一部破断止面断面図である。

図3は、逆止弁の構造を示す図1のA-A線矢視図である。

#### 発明の詳細な説明

25

WO 02/22458

5 本発明の吐出容器は、点眼容器などの各種薬剤容器の他、化粧品容器、その 他適宜の容器として実施できる。該容器は、少なくとも上記ボトル及び栓体を 備え、さらに、栓体を覆うとともに栓体の吐出路を閉塞する外キャップを備え ることができる。

上記積層剥離ボトルは、口部と胴部とを備える構造に成形することができ、 射出プロー成形法、ダイレクトプロー成形法、射出成形法等の適宜の成形法を 用いて成形することが可能である。また、内層プリフォームと外層プリフォー ムとをそれぞれ個別に成形し、内層パリソンを外層パリソンの内側に挿入して なるパリソンをプロー成形することにより積層剥離ボトルを得ることも可能で ある。該ボトルは、口部及び胴部の全体にわたって内層と外層との積層構造を 15 有するものとすることができる。ボトル口部は、外層や内層の肉厚を比較的厚 くすること等により剛性を持たせることが好ましい。一方、ボトル胴部では、 外層はスクイズ性並びに復元弾性を有し、内層は内容液の減少に伴って容易に 収縮するフィルム状に形成するのが好ましい。なお、上記内層及び外層は、そ れぞれ単層構造とするのが好ましいが、それぞれが更に多層構造であってもよ 20 い。

ボトルの内層材料としては、ポリエチレン(PE)やポリプロピレン(PP) 等のポリオレフィンの他、適宜の樹脂材料を用いることができる。また、ボトルの外層材料としては、ポリエチレンテレフタレート(PET)やポリエチレンナフタレート(PEN)などの飽和ポリエステルの他、適宜の樹脂材料や、軟質ガラスなどを用いることができる。点眼容器として用いる場合には、透明性が大きく水分透過量が少なくなるように配慮して内層材料及び外層材料を選定するが、特に内層は内容製剤に直接接するものであるから、耐薬品性の高い

15

20

25

樹脂(例えばPE)を内層材料として採用するのが好ましく、一方、外層材料としては、透明性が高く水分透過の少ない樹脂(例えばPETや軟質ガラス)を採用するのが良い。

外層PET/内層PEの積層構造ボトルとした場合には、EO滅菌を好適に 実施できる。即ち、容器をEO滅菌する場合の最大の問題は、EOガスの樹脂 内への残留とそれの液中への溶出及び液成分との反応であるが、PEやPPは EOの残留も少なく離脱も早いため、これを内層材料に採用することでEOの 内容液への溶出量が低減するとともに、水分透過性の小さいPEを採用するこ とで水分の蒸発による内容成分の濃縮を抑えることができる。その一方、比較 的厚肉の外層を、透明性が高くガス透過性の小さいPETとすることで、ボト ル全体としての透明性の確保とガス透過性及び水分透過性の低減とを達成でき る。このように、内層材料として内容製剤に対する耐薬品性が大きく水分透過 性の小さなものを採用する一方、外層材料として内層材料に対する易剥離性が 大きく強度やスクイズ性の良好なものを採用するなど、内層と外層とにそれぞ れ異なる物性を有する材料を利用することができ、全体として機能性の高い点 眼容器を容易に構成できる。

上記通気孔は、外層の口部に設けてもよく、胴部に設けてもよく、ボトル底部に設けてもよい。該通気孔には逆止弁を設けることができる。この逆止弁の構造は適宜のものとすることができ、例えば、外層に設けた通気孔に栓状の逆止弁体を嵌め込んでもよく、また、内層を逆止弁として用いることも可能である。即ち、外層の通気孔を内層によって内側から閉塞されるようにし、該内層の閉塞部が、外層と内層との間の空間に負圧が生じたとき大気圧によって内方に変形して通気孔を開くようにすることで、内層を逆止弁として作用させることができる。上記内層の閉塞部は、通気孔を閉塞する状態への復元弾性を有するものであることが好ましい。さらに、通気孔を外層口部に形成し、該通気孔を閉塞する内層口部を内層胴部よりも厚肉に形成し、この内層口部により通気孔の閉塞部を構成し、内層胴部が内容液の減少に伴って収縮するように構成で



きる。

20

また、通気孔に逆止弁を設けずとも、外層胴部をスクイズ変形することによ り外層と内層の間に存在する空気を加圧し、該空気圧により内層を周囲から押 圧して内容液を吐出路から吐出し得るように、通気孔を吐出路よりも小径に構 成することにより、外層胴部をスクイズ変形させることにより内圧を向上させ 5 て内容液を吐出路から吐出(滴下)させることが可能となる。即ち、内容液が 少なくなった状態でボトル胴部をスクイズ変形させると、通気孔が例えば0. 1 mm~0.5mm程度の小孔により構成されているので、該ボトルの内容積 の収縮量が、内層と外層との間の空気が通気孔から外部に排気される量よりも 大きくなり、結果的に外層と内層の間に存在する空気が加圧される。すると、 10 この空気圧によって内層が周囲から押圧され、内層が収縮変形されて、内層の 内部に収容された内容液が栓体の吐出路から吐出される。この吐出路の実効断 面積は、通気孔よりも十分に大きくなされ、この吐出路から内容液が流出する 際の流動抵抗が、通気孔から排気される空気の流動抵抗よりも小さくなるよう に設計することができる。なお、かかる設計で内容液の円滑な吐出を行わせる 15 ために、吐出路に設けた逆止弁は、開弁方向には実質的に無抵抗で動作するも のであることが好ましい。

本発明の栓体は、一部材により形成されていてもよく、2以上のパーツを組み合わせて構成されたものでもよい。また、栓体は、ボトル口部に内嵌されるものであってもよく、ボトル口部に外嵌されるものであってもよい。栓体は、上方に突出する吐出ノズル(滴下ノズル)を備えるものとするのが好ましく、この場合、吐出路は、上記ノズルの軸中央部に軸方向に貫通するように設けられる。

上記逆止弁は、吐出路の一部を構成する弁孔を吐出下流側から閉塞する弁体 25 により構成することができる。上記弁孔は、吐出路の上流端若しくは中途部に 設けた仕切壁に設けることができ、該仕切壁は、栓体に一体成形されていても よく、栓体に取付固定されたものであってもよい。上記弁体は、弁孔を閉塞す

20

る状態から吐出下流側に変位することにより弁孔を開くものとすることができる。また、弁孔とフィルターの間には、上記弁体の変位を許容するための空間を設けておくことができる。これによれば、弁体の変位を許容するための空間に内容液が滞留しても、該空間は上記フィルターによって外気から遮蔽されているため、該空間内に滞留した内容液に細菌類が混入することが防止される。

また、上記弁体は、弁孔とフィルターの間に配設された筒体に一体的に形成することができ、該筒体と弁体とを変形容易な薄肉片により連設することによって、筒体に対する弁体の上下変位を行わせることができる。また、筒体によりフィルターを吐出路内に保持させることによって、筒体の内部空間を、上記した弁体の変位を許容するための空間として作用させることができ、該筒体によって、弁体の変位空間の確保とフィルターの保持とを行うことができる。

上記フィルターは、該フィルターの吐出下流側から吐出上流側への細菌類の 透過を防止するものとすることができる。このようなフィルターとしては、例 えば、メンプランフィルターの他、焼結体フィルターや多孔質膜などの適宜の ものを採用することができる。

好ましくは、上記フィルターよりも吐出下流側の吐出路の内容積を、吐出路から滴下される内容液の1滴分の容量以下となるように制限するのが良い。例えば、フィルターよりも吐出下流側の吐出路の内容積を、0.05m1以下とすることができる。これによれば、フィルター以降で外気と接触する可能性のある内容液を極少量とすることができる。

また、ボトル口部にキャップを取り付け、そのキャップに、フィルターよりも吐出下流側の吐出路に内嵌してその空洞部を埋める突起を設けても良い。これによれば、使用後にフィルター以降で吐出路内に滞留する内容液が、キャップを取り付けることにより、その突起により吐出路から外部に押し出されるか、或いは、フィルターよりも容器内側に押し戻されるため、キャップ取り付け状態ではフィルター以降で吐出路内に内容液が滞留することが防止される。

15

#### 発明を実施するための最良の形態

図1及び図2に、本発明の一実施形態に係る吐出容器として点眼容器1を示している。この点眼容器1は、口部2a及び胴部2bを備えるデラミボトル(積層剥離ボトル)2、吐出ノズル31を備える栓体3(内キャップ)、及び、キャップ40(外キャップ)を備えており、使用者がボトル2の胴部を押圧すると、ボトル2内部の点眼液剤(内容液)が栓体3内の吐出流路10を通って吐出ノズル31先端から滴下されるようになっている。

上記デラミボトル2は、外層21と内層22との積層構造とされている。即ち、これら内外層21,22は、共に円筒状の口部21a,22aと、断面扁平状の胴部21b,22bとを有する。言い換えれば、ボトル口部2aは外層口部21aと内層口部22aとからなり、ボトル胴部2bは外層胴部21bと内層胴部22bとからなる。外層21は、例えばPETやEVOHなどの硬質合成樹脂により成形することができ、内層22は、外層21に対して容易に剥離する性質を有する合成樹脂(例えば、ポリエチレンなどのポリオレフィン)により成形できる。内層口部22aの上端は、外層口部21a上端に係止されている。また、外層口部21aの内周に、軸方向に延びるローレット加工部を周方向に離間して複数設けることができ、これによれば、内層口部22aが外層口部21aに対して周方向にずれ移動することを防止できる。

20 外層口部21 aには、外層胴部21 bと内層胴部22 bとの間に外気を導入するための通気孔4が設けられている。この通気孔4は、外層21の内面側から外面側に貫通して形成されており、内層22には形成されていない。また、キャップ40とボトル2との間には外気を通気孔4まで流通させるための隙間が確保されている。

25 内層胴部22bはフィルム状を呈しており、内容液の減少に伴って容易に収縮変形し得るようになっている。一方、内層口部22aは、その胴部22bに 比して比較的厚肉に形成されており、弾性を呈するようにしている。

には弁孔6が設けられている。

10

15

20

25



外層口部21 a に形成した通気孔4は、通常時は、内層口部22 a によって 内側から閉塞されている。而して、内層口部22 a が通気孔4の閉塞部として 機能する。この内層口部22 a は、外層胴部21 b と内層胴部22 b との間に 負圧が生じたときに大気圧によって内方に変形して通気孔4を開く逆止弁を構 成している。

本実施例の内層口部 2 2 a (閉塞部)は、通気孔 4 を閉塞する状態への復元性を有する程度の肉厚と口径とを有している。

なお、内層22の底部中央には、外層21の底部中央に係止する鍔部22c

が形成されており、内層22の底部側が上方に捲れ上がることを防止している。 上記栓体3は、上記ノズル部31と、ボトル口部2aの口上面(先端面)に 当接する鍔部32と、略円筒状の嵌合部34と、該嵌合部34内に固定された 仕切壁部33とを備えている。本実施例では、上記ノズル部31、鍔部32及 び嵌合部34が一体的に連設成形されており、仕切壁部33は、嵌合部34の 下部に内嵌された封止キャップ5に設けられている。この仕切壁部33の中央

仕切壁部33とノズル部31の基端部との間には、フィルター7及び逆止弁8の収容空間9が形成されている。ボトル内層22の内部空間は、上記弁孔6、収容空間9及びノズル部31の軸芯部に形成された流路31aを介して外部に連通されており、而して、これら弁孔6、空間9及び流路31aによって、内層22の内部に収容された内容液を吐出するための吐出路10が構成されている。

上記フィルター7としては、本実施例ではメンブランフィルターを採用している。なお、メンブランフィルターに限らず、焼結体フィルターや、親水性多れ質平膜や疎水性多孔質平膜など、フィルター7の吐出下流側(容器外)から吐出上流側(容器内)への細菌類の透過を防止し得るものを適宜用いることができる。このフィルター7は、逆止弁8よりも吐出下流側に配設されており、図示例ではノズル部31に隣接配置され、上記空洞部9に内嵌された保持部材

10

15

20

25



50によって平膜状に保持されている。この保持部材50には、フィルター7を空洞部9に連通させるための通孔51が形成されている。

ノズル部31内の流路31aは、フィルター7の中央部から先端側(吐出下流側)に延設されている。なお、ノズル流路31aは、先端側に従って徐々に大径となるテーパー状に形成されているとともに、このフィルター7よりも吐出下流側の吐出路10を構成する流路31aの内容積は、ノズル先端から滴下される点眼液の1滴分の容量に相当する0.05m1以下となされている。なお、フィルター7として、ノズル流路31a内の点眼剤を吸水し得るものを採用すれば、使用時にノズル流路31a内に点眼剤が滞留することを防止でき、該ノズル流路31a内で細菌類が繁殖することをより一層防止できる。

上記逆止弁8は、吐出路10の一部を構成する弁孔6を吐出下流側(図示において上側)から閉塞する弁体11により構成されている。この弁体11は、仕切壁部33とフィルター7の間に配設された簡体12に、図3にも示すように薄肉片13を介して一体的に連設されている。この簡体12は、フィルター7を収容空間9(吐出路10)内に移動不能に保持する保持部材としても用いられている。また、上記保持部材50は、簡体12に上部側から内嵌されている。

上記キャップ40は、ボトル口部2aの外周部に螺合されており、不使用時にキャップ40によりノズル部31周囲を外気から密閉して、埃や細菌類の付着を防止する。また、キャップ40の天板部中央の下面には、キャップ40をボトル口部2aに螺着したときにノズル内流路31aに内嵌して、流路31aの空洞部を埋める突起41が下方突出状に設けられている。

本実施例に係る点眼容器1では、開封直後の点眼剤が充填されている状態では、使用者がデラミボトル2の胴部2を短径方向から径内方に押圧すると、外層胴部21b及び内層胴部22bが径方向内方に変形し、内層22内の点眼剤は逆止弁8(弁体11)を開いてノズル31先端から滴下される。デラミボトル2の押圧を止めると、外層21は元の形状に復元するが、逆止弁8が閉じる

WO 02/22458

٠5

20

25

ことにより内層22内への内容液の逆流及び外気の流入が生じず、内層22は元の形状に復帰せず、点眼剤の減少に伴って収縮していく。外層21が元の形状に復帰する際には、外層胴部21bと内層胴部22bとの間の空間に負圧が生じるから、大気圧によって内層口部22aが径内方に変形させられ、外層21の通気孔4が開いて、内層22と外層21との間に通気孔4を介して空気が入り込む。外層胴部21bが元の形状に復帰して通気孔4から十分な外気が導入されると、内層口部22a自体の復元性によって上記した内層口部22aの変形が解消されて円筒形状に復帰し、この内層口部22aによって通気孔4が閉塞される。

10 そして、再び使用者がデラミボトル2を押圧するとき、内層口部22aが通気孔4を押し塞いでいるため、外層胴部21bと内層胴部22bとの間の空気がボトル外へと漏れ出ることがなく、該空気は外層胴部21bの変形による容積縮小によって圧縮され、この加圧空気によって内層胴部22bを外側から加圧し、内層22内の点眼剤が吐出路10を通ってノズル31先端から滴下される。かかる使用後は、若干量の点眼剤がノズル内流路31aに滞留するが、その量は1滴分以下となされているとともに、キャップ4を被冠することによりその僅かな残留点眼剤をもノズル内流路31aから除去される。

さらに、本実施例では、仕切壁部34とフィルター7との間の空間(筒体12の内部空間であって、弁体11の開弁のための変位を許容するもの)内に点眼剤が滞留するが、該滞留点眼剤をも、フィルター7によって外気から遮断されているため、細菌類が混入することを防止し、該空間においても無菌状態を確保することができる。

以上説明したように、本発明によれば、樹脂材料や軟質ガラスをボトル成形 材料として用いつつも、内容液の減少に応じてボトル内容積(即ち、内層内部 空間の容積)が減少するデラミボトル構造を採用することによって内容液収容 部への外気の流入を阻止し、開封後も無菌状態を確保することができ、必要に 応じて所定の透明性を確保することができるので、点眼容器に本発明を好適に



採用することができる。さらに、デラミボトル構造において外気の流入を阻止する逆止弁の吐出下流側にフィルターを設けているため、逆止弁の開閉動作の為の空間内に内容液が滞留した場合でも、該空間をもフィルターによって外気から遮断されているから、該空間に滞留した内容液内に細菌類が混入することも阻止され、該デラミボトル構造特有の部位における無菌状態の確保をも行うことができる。

15

25

#### 請求の範囲

- 1. 外層の内面に該外層から剥離可能な内層を積層形成してなる積層剥離ボトルと、該ボトルの口部に取付けられた栓体とを備え、前記外層には、内層と外層との間に外気を導入するための通気孔が設けられ、前記栓体には内層の内部に収容された内容液を吐出するための吐出路が設けられ、該吐出路にフィルターと逆止弁とが設けられており、前記フィルターは、逆止弁よりも吐出下流側に配設されているフィルター付き吐出容器。
- 2. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、
- 10 前記逆止弁は、前記吐出路の一部を構成する弁孔と、該弁孔を吐出下流側 から閉塞する弁体とを備え、

前記弁体は、前記弁孔を閉塞する状態から吐出下流側に変位することにより前記弁孔を開くものであり、

前記弁孔と前記フィルターの間には、前記弁体の変位を許容するための空間が設けられているフィルター付き吐出容器。

3. 請求項2に記載のフィルター付き吐出容器において、

前記弁体は、前記弁孔と前記フィルターとの間に配設された簡体に一体的に形成されており、該簡体により前記フィルターが前記吐出路内に保持されているフィルター付き吐出容器。

20 4. 請求項3に記載のフィルター付き吐出容器において、

前記筒体と前記弁体とが変形容易な薄肉片によって連設されているフィルター付き吐出容器。

- 5. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、
- 前記フィルターは、該フィルターの吐出下流側から吐出上流側への細菌類 の透過を防止するものであるフィルター付き吐出容器。
- 6. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、

前記フィルターよりも吐出下流側の前記吐出路の内容積が、前記吐出路か

25

ら滴下される内容液の1滴分の容量以下であるフィルター付き吐出容器。

7. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、

さらに、前記ボトル口部に取り付けられるキャップを備え、

前記キャップには、前記フィルターよりも吐出下流側の前記吐出路に内嵌 5 してその空洞部を埋める突起が設けられているフィルター付き吐出容器。

8. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、

前記ボトル内層は、その内部に収容された内容液の減少に伴って自然収縮する性質を有するフィルター付き吐出容器。

- 9. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、
- 10 前記ボトル外層は、スクイズ性と復元弾性とを有するフィルター付き吐出容器。
  - 10. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、

前記逆止弁は、内層内部への外気の流入は阻止するが、内層の内部に収容された内容液のボトル外部への流出は許容するものであるフィルター付き吐出容器。

11. ボトルの口部に取り付けられる栓体であって、

ボトル内部に収容された内容液を吐出するための吐出路と、

前記吐出路に設けられた逆止弁と、

前記吐出路に設けられたフィルターとを備え、

- 20 前記フィルターは、前記逆止弁よりも吐出下流側に配設されている栓体。
  - 12. 請求項11に記載の栓体において、

前記逆止弁は、前記吐出路の一部を構成する弁孔と、該弁孔を吐出下流側から閉塞する弁体とを備え、

前記弁体は、前記弁孔を閉塞する状態から吐出下流側に変位することにより前記弁孔を開くものであり、

前記弁孔と前記フィルターの間には、前記弁体の変位を許容するための空間が設けられている栓体。



ら瀉下される内容液の1滴分の容量以下であるフィルター付き吐出容器。

7. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、

WO 02/22458

15

25

さらに、前記ボトル口部に取り付けられるキャップを備え、

前記キャップには、前記フィルターよりも吐出下流側の前記吐出路に内嵌 5 してその空洞部を埋める突起が設けられているフィルター付き吐出容器。

8. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、

前記ボトル内層は、その内部に収容された内容液の減少に伴って自然収縮 する性質を有するフィルター付き吐出容器。

- 9. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、
- 10 前記ボトル外層は、スクイズ性と復元弾性とを有するフィルター付き吐出容器。
  - 10. 請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、

前記逆止弁は、内層内部への外気の流入は阻止するが、内層の内部に収容された内容液のボトル外部への流出は許容するものであるフィルター付き吐出容器。

11. ボトルの口部に取り付けられる栓体であって、

ボトル内部に収容された内容液を吐出するための吐出路と、

前記吐出路に設けられた逆止弁と、

前記吐出路に設けられたフィルターとを備え、

- 20 前記フィルターは、前記逆止弁よりも吐出下流側に配設されている栓体。
  - 12. 請求項11に記載の栓体において、

前記逆止弁は、前記吐出路の一部を構成する弁孔と、該弁孔を吐出下流側 から閉塞する弁体とを備え、

前記弁体は、前記弁孔を閉塞する状態から吐出下流側に変位することにより前記弁孔を開くものであり、

前記弁孔と前記フィルターの間には、前記弁体の変位を許容するための空間が設けられている栓体。

WO 02/22458



13. 請求項12に記載の栓体において、

前記弁体は、前記弁孔と前記フィルターとの間に配設された簡体に一体的 に形成されており、該簡体により前記フィルターが前記吐出路内に保持され ている栓体。

5 14. 請求項13に記載の栓体において、

前記筒体と前記弁体とは、変形容易な薄肉片によって連設されている栓体。

15.請求項11に記載の栓体において、

前記フィルターは、該フィルターの吐出下流側から吐出上流側への細菌類の透過を防止するものである栓体。

10 16. 請求項11に記載の栓体において、

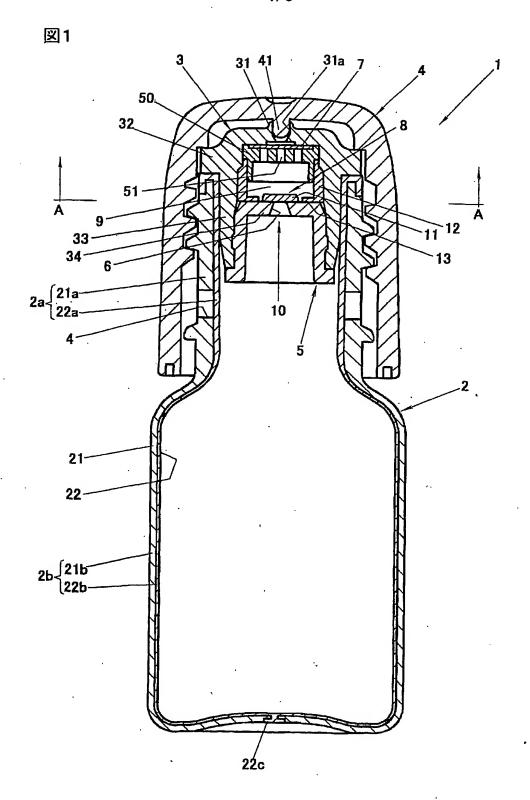
前記フィルターよりも吐出下流側の前記吐出路の内容積が、前記吐出路から滴下される内容液の1滴分の容量以下である栓体。

- 17. 前記ボトルが、前記ボトル口部に取り付けられるキャップを備え、該キャップには、前記フィルターよりも吐出下流側の前記吐出路に内嵌する突起
- 15 が設けられている請求項11に記載の栓体において、

前記フィルターよりも吐出下流側の前記吐出路の空洞部は、前記キャップの突起により埋められる栓体。

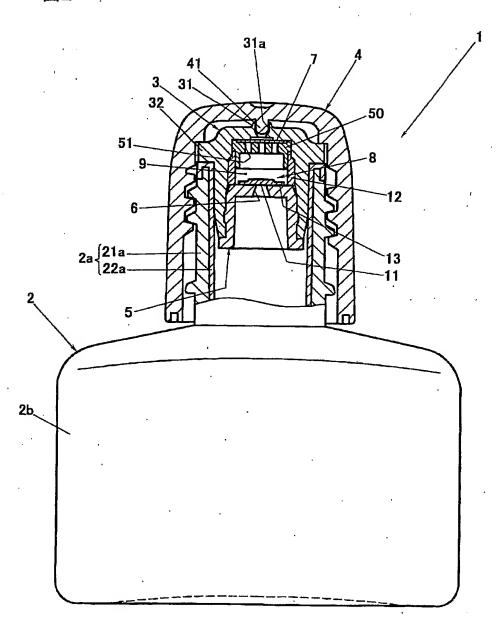
18. 請求項11に記載の栓体において、

前記逆止弁は、ボトル内部への外気の流入は阻止するが、ボトル内部に収 20 容された内容液のボトル外部への流出は許容するものである栓体。



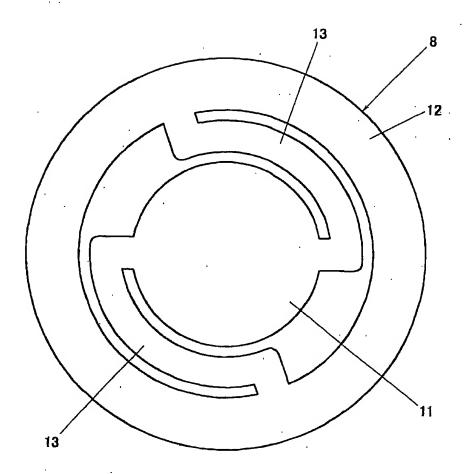
2/3

図2



3/3

図3



Internal application No.

PCT/JP01/07896

A.	CLASS Int.	IFICATION OF SUBJECT MATTER C1 <sup>7</sup> B65D51/16				
Acco	rding to	International Patent Classification (IPC) or to both na	tional classification and IPC			
		SEARCHED				
Mini	mum do Int.	cumentation searched (classification system followed Cl <sup>7</sup> A61J1/00, B65D51/16	by classification symbols)	-		
Documentation searched other than minimum documentation to the Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2001			Toroku Jitsuyo Shinan K Jitsuyo Shinan Toroku K	oho 1994-2001 oho 1996-2001		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)						
C.	DOCU	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Cate	gory*	Citation of document, with indication, where ap	propriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
	Y	JP 44-15680 Y1 (Mitsuru KATO), 05 July, 1969 (05.07.69), Full text; Figs. 1 to 4 (Fami	ly: none)	1-18		
Y		JP 8-322911 A (CIBA Geigy AG), 10 December, 1996 (10.12.96), Full text; Figs. 1, 2 & EP 745391 A1 & US 5611464 A & US 5863562 A & AU 710353 B		1-18		
	Y	Microfilm of the specification the request of Japanese Utility No. 180490/1983 (Laid-open No. (Senju Pharmaceutical Co., Ltd. 14 June, 1985 (14.06.85), page 4, lines 12 to 16; Figs. 1 (Family: none)	Model Application 86341/1985), ),	7,17		
ĒΠ	Further	documents are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.			
* Special categories of cited documents:  "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  "E" earlier document but published on or after the international filing date  "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		categories of cited documents: ent defining the general state of the art which is not red to be of particular relevance document but published on or after the international filing ent which may throw doubts on priority claim(s) or which is establish the publication date of another citation or other reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or other ent published prior to the international filing date but later e priority date claimed	"Y" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 14 December, 2001 (14.12.01)		December, 2001 (14.12.01)	Date of mailing of the international sear 25 December, 2001 (2	cn report 25.12.01)		
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office			Authorized officer			
Facsimile No.		0.	Telephone No.			

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC)) Int. Cl <sup>1</sup> B65D51/16							
	•						
B. 調査を行	B. 調査を行った分野						
	調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl'A61J1/00, B65D51/16						
最小限資料以外	トの資料で調査を行った分野に含まれるもの 1700年						
日本国美用新日本国公開実	日本国実用新案公報 1926-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2001年 日本国登録実用新案公報 1994-2001年						
日本国登録実	用新案公報 1994-2001年 。 案登録公報 1996-2001年	•					
日本国美用利柔登録公報 1996-2001年 国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)							
四欧网鱼(C)	。	、胸重に使用した用品)	•				
•							
	ると認められる文献						
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連する。	ときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号				
Y	JP 44-15680 Y1 (加)	藤允) 5. 7月. 1969 (0	1-18				
	5. 07. 69)  全文、第1図-第4図(ファミリー:	なし)	•				
Y	   JP 8-322911 A (チバ・	ーカイギー アクチエンゲゼル	1-18				
_	シャフト) 10. 12月. 1996						
	全文、第1図、第2図  & EP 745391 A1 &	US 5611464 A					
	& US 5863562 A &						
▼ C 欄の続きにも文献が列挙されている。 □ パテントファミリーに関する別紙を参照。							
* 引用文献のカテゴリー の日の後に公表された文献 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって							
もの	日目前の出願または特許であるが、国際出願日	出願と矛盾するものではなく、系の理解のために引用するもの					
以後に公	☆表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当					
日若しく	E張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 は他の特別な理由を確立するために引用する	の新規性又は進歩性がないと考え 「Y」特に関連のある文献であって、当					
文献(理由を付す) 上の文献との、当業者にとって自明である組合・ 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 よって進歩性がないと考えられるもの							
	百日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 	「&」同一パテントファミリー文献					
国際調査を完了	した日 14.12.01	国際調査報告の発送日 25。1	2.01				
	0名称及びあて先	特許庁審査官(権限のある職員と	3N 9828				
堑	明特許庁(I S A / J P) 『便番号100-8915	遠藤 秀明					
東京都	8千代田区霞が関三丁目4番3号	電話番号 03-3581-1101	内線 3361				



国際出願番号 TCT/JP01/07896

Γ	O (643)	国际内部に採り 国际山政(付って こ) 1 0 1	•
Γ	引用文献の	関連すると認められる文献	関連する
}	カテゴリー*.		請求の範囲の番号
	Y	日本国実用新案登録出願58-180490号(日本国実用新案登録出願公開60-86341号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム(千寿製薬株式会社),14.6月.1985(14.06.85),第4頁,第12行目-第16行目,第1図、第3図、第4図(ファミリーなし)	7, 17
			1
			•
	٠		,
			<i>.</i>
			1
			•
			·
	,		
			·
	•		
	·	·	

# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:		
☐ BLACK BORDERS		
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES		
☐ FADED TEXT OR DRAWING		
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING		
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES		
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS		
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS		
LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT		
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY		

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.